**Formulaire de notification d’un nouveau renseignement ou d’une modification de l’équilibre clinique concernant un projet de recherche**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Section 1** | | | |
| **1.1** | Date de soumission du formulaire :  Cliquez ici pour entrer une date. | | |
| **1.2** | Indiquez le titre complet du projet de recherche : | | |
| **1.3** | Indiquez le numéro de référence du projet de recherche octroyé par le Comité : | | |
| **1.4** | Indiquez le nom du chercheur responsable : | | |
| Adresse : | | |
| Téléphone : | Courriel : | |
| **1.5** | Indiquez le nom du coordonnateur de recherche : | | Ne s’applique pas |
| Adresse : | | |
| Téléphone : | Courriel : | |
| **1.6** | Indiquez le nom et l’adresse du site ou des sites où le projet de recherche est réalisé : | | |
| **1.7** | Indiquez le nom de l’organisme subventionnaire – recherche subventionnée : | | Ne s’applique pas |
| **1.8** | Indiquez le nom et les coordonnées du commanditaire – essais cliniques pharmaceutiques : | | Ne s’applique pas |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le commanditaire : | | |
| Téléphone : | Courriel : | |
| **1.9** | Indiquez le nom et les coordonnées de l’organisme de recherche contractuelle (CRO) – essais cliniques pharmaceutiques : | | Ne s’applique pas |
| Indiquez le nom de la personne à joindre à l’organisme de recherche contractuelle : | | |
| Téléphone : | Courriel : | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Section 2 | | | |
| **2.1** | Indiquez le statut actuel du projet de recherche :  Projet en cours pour lequel aucun participant n’a encore été recruté. Donnez-en la raison :    Projet et recrutement en cours.  Projet en cours pour lequel le recrutement est terminé.  Analyse de données en cours.  Analyse de données terminée.  Rédaction du rapport final - Pour les projets subventionnés par un organisme subventionnaire.  Rédaction d'articles.  Projet terminé.  En attente de la visite de fermeture – Pour les essais cliniques pharmaceutiques.  Projet interrompu. Donnez-en la raison : | | |
| **2.2** | Indiquez la date de l’approbation éthique finale du projet de recherche octroyée par le Comité : | | |
| **2.3** | Indiquez la date à laquelle le projet de recherche a commencé : | | |
| **2.4** | Indiquez la date prévue de la fin du projet de recherche : | | |
| **2.5** | La notification concerne : | | |
| Un nouveau renseignement susceptible d’affecter l’éthicité du projet. | | |
| Un nouveau renseignement susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation. | | |
| Une modification constatée au chapitre de l’équilibre clinique. | | |
| **2.6** | Exposez, de façon précise et détaillée, le nouveau renseignement faisant l’objet de la présente notification : | | |
| **2.7** | Ce nouveau renseignement a-t-il des répercussions sur la poursuite du projet de recherche?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez : | | |
| **2.8** | Ce nouveau renseignement est-il susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation au projet?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez : | | |
| **2.9** | Ce nouveau renseignement entraîne-t-il des risques pour la santé, l’intégrité ou le respect de la vie privée des participants ou d’autres personnes?  Oui  Non  Dans l’affirmative, précisez ces risques et indiquez quelles sont les mesures envisagées en vue de les pallier : | | |
| **2.10** | À la lumière de ce nouveau renseignement, est-il nécessaire de modifier : | Date. | Version. |
| Le protocole. |  |  |
| La brochure de l’investigateur. |  |  |
| Le formulaire d’information et de consentement. |  |  |
| D'ajouter un formulaire d’information et de consentement. |  |  |
| Les documents utilisés pour le recrutement des participants. |  |  |
| Les questionnaires ou les documents de recherche à remplir. |  |  |
| D'ajouter un questionnaire ou d’autres documents de recherche à remplir. |  |  |
| Modifications aux autres documents de recherche à remplir. |  |  |
| Modification de l’équipe de recherche. |  |  |
| Modification du financement ou du budget du projet. |  |  |
| Autre modification, précisez : |  |  |
| * **Joignez les nouveaux documents en mode révision de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.** | | | |

**J’atteste que les renseignements fournis au présent formulaire sont exacts.**



**Signature du chercheur responsable Date** Cliquez ici pour entrer une date.

* Insérer votre signature électronique sous forme image en cliquant sur le petit carré et sous une autre forme en cliquant sur le grand carré.